

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	50 mg

Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných částic.

Osmolarita: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Hodnota pH: 3,0 – 4,0

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

4. Indikace pro použití

Akutní hypokalcemické stavy.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnesémie.

Nepoužívat v případech idiopatické hypokalcémie u hříbat.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinové nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu s procesem septikémie při akutní mastitidě.

Nepodávat roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po ní.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně.

Roztok by měl být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh.

V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podávání infuze okamžitě zastavit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě podání.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotnými ženami a uživateli, kteří se pokoušejí o početí.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky β -adrenergických léčiv a methylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami mechanismem antagonismu vitamínu D.

Předávkování:

V případě předávkování, nebo pokud byla infuze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Překročení maximální rychlosti podání infuze může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu.

Pokud se objeví výše popsány příznaky, musí být infuze okamžitě zastavena.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infuzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Koně, skot, ovce, kozy, prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hyperkalcémie ¹ Bradykardie ² , tachykardie ³ Tachypnoe Neklid Svalový třes Hypersalivace Celkové onemocnění ⁴
---	--

¹Přechodný stav.

²Zpočátku.

³Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat předávkování. V takovém případě infuzi okamžitě zastavte.

⁴Opožděné nežádoucí účinky se mohou objevit v podobě poruch celkového zdravotního stavu a příznaků hyperkalcémie až 6 -10 hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako opakovaná hypokalcémie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a

621 00 Brno
E-Mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pomalá intravenózní infuze

Skot:

Akutní hypokalcemické stavy:

20–30 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ a 0,12–0,18 mmol Mg²⁺/kg živé hmotnosti).

Kůň, tele, ovce, koza, prase:

15–20 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09–0,12 mmol Mg²⁺/kg živé hmotnosti).

Infuze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4–8 mg/kg živé hmotnosti/h vápníku (odpovídá 0,12–0,24 ml/kg živé hmotnosti/h veterinárního léčivého přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku veterinárního léčivého přípravku v poměru 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextransou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Intravenózní infuze musí být prováděna pomalu po dobu 20–30 minut.

Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcemií.

9. Informace o správném podávání

Intravenózní infuze musí být prováděna pomalu po dobu 20–30 minut.

U koní se doporučuje naředit požadovanou dávku veterinárního léčivého přípravku v poměru 1:4 izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextransou a podávat infuzi po dobu nejméně dvou hodin.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy, koně:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použít okamžitě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/044/21-C

Velikosti balení:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

Tel.: +49 4441 873 555

pharmacovigilance@bela-pharm.com

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

V současné době bez distributor.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace